Deutscher Bundestag
13. Wahlperiode

Drucksache 13/10868
(zu Drucksache 13/10422)
28. 05. 98

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (1. MPg-ÄndG) – Drucksache 13/10422 –

hier: Stellungnahme des Bundesrates und die Gegenäußerung der Bundesregierung

Der Bundesrat hat in seiner 725. Sitzung am 8. Mai 1998 gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie folgt Stellung zu nehmen:

1. **Zu Artikel 1 Nr. 01 – neu –** (§ 2 Abs. 3 a – neu –)

   In Artikel 1 ist vor Nummer 1 folgende Nummer 01 einzufügen:

   ‚01. In § 2 wird nach Absatz 3 folgender Absatz eingefügt:

   „(3 a) Dieses Gesetz gilt nicht für

   1. kosmetische Mittel im Sinne des § 4 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes,
   2. Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose angewandt zu werden,
   3. menschliches Blut, Produkte aus menschlichem Blut, menschliches Plasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs bzw. Produkte, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens Bluterzeugnisse, -plasma oder -zellen dieser Art enthalten,
   4. Transplantate oder Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs und Produkte, die Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs enthalten oder aus solchen Geweben oder Zellen gewonnen wurden,
   5. Transplantate oder Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs, es sei denn, ein Produkt wird unter Verwendung von abgetötetem tierischen Gewebe oder von abgetöteten Erzeugnissen hergestellt, die aus tierischen Geweben gewonnen wurden,
   6. persönliche Schutzausrüstungen im Sinne des § 1 der Achten Verordnung zum Gerätesicherheitsgesetz (Verordnung über das Inverkehrbringen von persönlichen Schutzausrüstungen – 8. GSGV).“ ‘

   Begründung

   Die Absätze 5 und 6 des Artikels 1 der Richtlinie 93/42/EWG sind bisher nicht vollständig in nationales Recht umgesetzt. Zur klaren Abgrenzung zwischen den einzelnen Rechtsbereichen ist die Umsetzung notwendig. So wird z. B. durch § 2 Abs. 3 a Nr. 2 klargestellt, daß In-vivo-Diagnostika, die weder pharmakologisch, metabolisch noch immunologisch wirken, keine Medizinprodukte, sondern Arzneimittel sind.

2. **Zu Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe a** (§ 48 Abs. 1 Satz 1)

   In Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe a ist § 48 Abs. 1 Satz 1 wie folgt zu fassen:

   „Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 sowie Zubehör für Medizinprodukte nach § 3 Nr. 8 dürfen noch bis zum 14. Juni 1998 nach den am 31. Dezember

Zugeleitet mit Schreiben des Bundeskanzlers vom 28. Mai 1998 – 031 (312) – 231 00 – Me 20/98.

1994 geltenden Vorschriften erstmalig in Verkehr gebracht werden."

Begründung

Klarstellung des Gewollten.

Die Definition nach § 3 Nr. 1 schließt alle Medizinprodukte ein; eine besondere Aufzählung der Medizinprodukte mit einer arzneilich wirksamen Substanz sowie der aktiven Medizinprodukte und der Sonderanfertigungen ist daher entbehrlich. In-vitro-Diagnostika müssen hier nicht im besonderen ausgenommen werden, da für diese Produkte gemäß § 60 MPG das Medizinproduktegesetz ohnehin noch nicht in Kraft getreten ist.

Bei § 3 Nr. 8 handelt es sich nach der Definition um Zubehör und nicht um Medizinprodukte.

3. **Zum Gesetzentwurf insgesamt**

Der Bundesrat erkennt die Notwendigkeit an, über den 14. Juni 1998 hinaus eine Abverkaufsfrist für Medizinprodukte einzuräumen und so die Vernichtung sicherer Medizinprodukte von erheblichem Wert zu vermeiden.

Angesichts der Dringlichkeit dieser Regelung ist der Bundesrat bereit, weitere Wünsche zur Änderung des Medizinproduktegesetzes zunächst zurückzustellen.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung aber, umgehend den Entwurf eines Zweiten Änderungsgesetzes vorzulegen, damit dem weiteren Anpassungsbedarf entsprochen und dabei insbesondere die Abgrenzung zwischen Medizinprodukten und Arzneimitteln in beiden Rechtsbereichen klargestellt wird.

Gegenäußerung der Bundesregierung

1. **Zu Artikel 1 Nr. 01 – neu** – (§ 2 Abs. 3a – neu –)

Dem Vorschlag wird mit folgenden Maßgaben zugestimmt:

Die Nummer 2 kann nicht übernommen werden. Sie bedarf einer weiteren Prüfung im Hinblick auf die Abgrenzungen der Bereiche des Arzneimittelrechtes und des Medizinprodukterechtes, die in Verbindung mit dem Entwurf eines Zweiten Änderungsgesetzes zum Medizinproduktegesetz entsprechend der Bitte des Bundesrates erfolgen wird. Das Zweite Änderungsgesetz ist insbesondere zur Umsetzung der EG-Richtlinie über In-vitro-Diagnostika und der Änderungen zur EG-Richtlinie über Medizinprodukte notwendig.

Der Wortlaut zu Nummer 6 wird an den Text der EG-Richtlinie angeglichen.

2. **Zu Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe a** (§ 48 Abs. 1 Satz 1)

Dem Vorschlag wird im Grundsatz zugestimmt, wobei noch klarstellende Ergänzungen im weiteren Gesetzgebungsverfahren geprüft werden.

Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 53113 Bonn
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon: 02 28/3 82 08 40, Telefax: 02 28/3 82 08 44
ISSN 0722-8333